ΠΡΟΤΑΣΕΙΣ ΤΟΥ ΓΕΝΙΚΟΥ ΕΙΣΑΓΓΕΛΕΑ DÁMASO RUIZ-JARABO COLOMER

της 14ης Δεκεμβρίου 2000 [1]

1. Το Højesteret (Δανία) υπέβαλε στο Δικαστήριο πέντε προδικαστικά ερωτήματα κατ' εφαρμογή του άρθρου 234 ΕΚ, ως προς την ερμηνεία της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ [2] για την ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων.

I — Τα πραγματικά περιστατικά της διαφοράς στην κύρια δίκη

2. Από την έκθεση πραγματικών περιστατικών που παραθέτει η διάταξη περί παραπομπής προκύπτει ότι, στις 21 Νοεμβρίου 1990, επρόκειτο να πραγματοποιηθεί μεταμόσχευση νεφρού στο νοσοκομείο Skejby. Ο δέκτης του οργάνου ήταν ο H. Veedfald, εκκαλών στην κύρια δίκη. Εφεσίβλητη είναι η Århus Amtskommune (περιφερειακή αρχή Århus), ιδιοκτήτης και διαχειριστής του νοσοκομείου Skejby και του νοσοκομείου Århus.

Αφού αφαιρέθηκε το όργανο από τον ζώντα δότη (αδελφό του H. Veedfald), άρχισε η διαπότιση των αιμοφόρων αγγείων του νεφρού με ειδικό διάλυμα, προκειμένου να καθαριστεί από το αίμα του, να πέσει η θερμοκρασία του και να σταθεροποιηθεί. Το διάλυμα αποτελείτο απο ένα βασικό υγρό που είχε παρασκευάσει το φαρμακείο του νοσοκομείου Århus, στο οποίο το προσωπικό χειρουργείου του νοσοκομείου Skejby πρόσθεσε υδατικό διάλυμα γλυκόζης, χλωριούχου μαγνησίου, ηπαρίνης και παπαβερίνης, προκειμένου να αυξηθεί η σταθεροποιητική ενέργεια του υγρού επί του ιστού των κυττάρων κατά το διάστημα που ο νεφρός δεν αιματωνόταν. Οι ουσίες αυτές παρασκευάστηκαν επίσης στο φαρμακείο του νοσοκομείου Århus.

Μετά τη διαπότιση με ένα λίτρο διαλύματος φάνηκε ότι ένα μικρό τμήμα του νεφρού δεν παρουσίαζε την κανονική μεταβολή χρώματος και η ταχύτητα της όλης διαδικασίας μειωνόταν συνεχώς. Χρησιμοποιήθηκε τότε πρόσθετη δόση διαλύματος και η ταχύτητα διαποτίσεως μειώθηκε και πάλι μέχρις ότου σταμάτησε σχεδόν η ροή μέσω των αιμοφόρων αγγείων του νεφρού. Όταν στη συνέχεια εξετάστηκε η φιάλη που περιείχε το υγρό διαποτίσεως, φάνηκε ένα πυκνό νεφελώδες ίζημα, συνιστάμενο από μικρούς κρυστάλλους. Επιχειρήθηκε διαπότιση του νεφρού κατ' αντίθετη φορά με καθαρό διάλυμα, και όταν διαπιστώθηκε ότι η ταχύτητα ροής του υγρού μέσω των αγγείων του νεφρού εξακολουθούσε να είναι πολύ χαμη-

1 — Γλώσσα του πρωτοτύπου: η ισπανική.

2 — Οδηγία του Συμβουλίου της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων (ΕΕ L 210, σ. 29).

λή, εξετάστηκε ο νεφρός και διαπιστώθηκε ότι μια μικρή αρτηρία είχε αποφραχθεί από μια ουσία που έμοιαζε με το κρυσταλλώδες ίζημα που περιείχε το υγρό διαποτίσεως. Γι' αυτό τον λόγο αποφασίστηκε να μη μεταμοσχευθεί ο νεφρός.

Οι ιατροί που μετείχαν στην εγχείριση δήλωσαν ότι το διάλυμα είχε χρησιμοποιηθεί επί είκοσι έτη σε περίπου χίλιες μεταμοσχεύσεις χωρίς να υπάρξουν επιπλοκές. Μετά την εγχείριση έγινε ένα τεστ στο πλαίσιο του οποίου παρασκευάστηκε νέα δόση διαλύματος. Μετά την τελική ανάμιξη, το υγρό ήταν απολύτως διαυγές, πλην όμως μετά τρία ή τέσσερα λεπτά εμφανίστηκαν κρύσταλλοι και σχηματίστηκε ίζημα. Το εργαστήριο του Sundhedsstyrelse (γενική διεύθυνση υγείας) ανέλυσε τα σκευάσματα που χρησιμοποιήθηκαν για την παρασκευή του υγρού διαποτίσεως και του μείγματος που περιείχε το εν λόγω ίζημα, αλλά δεν μπόρεσε να δώσει σαφείς και ακριβείς εξηγήσεις ως προς τις αιτίες σχηματισμού του ιζήματος στο διάλυμα.

3. Ο H. Veedfald προσέφυγε στο Vestre Landsret και ζήτησε να αναγνωριστεί η ευθύνη της περιφερειακής αρχής του Århus και να υποχρεωθεί αυτή να τον αποζημιώσει για την αποτυχία της μεταμοσχεύσεως. Στο πλαίσιο της δίκης αυτής υποβλήθηκαν ερωτήματα στο Retslægeråd (ιατροδικαστικό συμβούλιο), πλην όμως ούτε οι απαντήσεις του τελευταίου ούτε τα αποδεικτικά στοιχεία που προσκομίστηκαν κατά τη διαδικασία μπόρεσαν να προσδιορίσουν τι προκάλεσε τον σχηματισμό ιζήματος στο διάλυμα.

Το Vestre Landsret εξέδωσε την απόφασή του το 1997 και απέρριψε την αγωγή, κρίνοντας ότι δεν θεμελιούται αστική ευθύνη της περιφερειακής αρχής του Århus.

II — Τα προδικαστικά ερωτήματα

4. Ο ενδιαφερόμενος άσκησε έφεση κατά της αποφάσεως αυτής ενώπιον του Højesteret το οποίο, πριν αποφανθεί επί της ουσίας, ανέστειλε τη διαδικασία και υπέβαλε στο Δικαστήριο πέντε προδικαστικά ερωτήματα, διευκρινίζοντας ότι οι αμφιβολίες του αφορούν το ζήτημα αν οι διατάξεις του νόμου 371 om produktansvar (νόμος περί αστικής ευθύνης λόγω προϊόντων), με τον οποίο μεταφέρθηκε στο εσωτερικό δίκαιο η οδηγία 85/374, θεμελιώνουν υποχρέωση αποζημιώσεως.

5. Τα πέντε προδικαστικά ερωτήματα είναι τα ακόλουθα:

«1) Έχει το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι το ελαττωματικό προϊόν δεν έχει τεθεί σε κυκλοφορία αν ο παραγωγός του, στο πλαίσιο της παροχής συγκεκριμένης ιατρικής υπηρεσίας, παράγει και χρησιμοποιεί το προϊόν επί ανθρωπίνου οργάνου το οποίο, κατά τον χρόνο επε-

λεύσεως της ζημίας, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει προετοιμασίας προς μεταμόσχευση στο σώμα άλλου προσώπου, με αποτέλεσμα να υποστεί βλάβη;

2) Έχει το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι ένα νοσοκομείο που ανήκει σε δημόσια αρχή δεν φέρει ευθύνη, κατά την οδηγία, για προϊόντα που παράγει και χρησιμοποιεί το ίδιο στο πλαίσιο παροχής συγκεκριμένης υπηρεσίας προς τον ζημιωθέντα χρηματοδοτούμενης με δημόσιους πόρους για την οποία ο ζημιωθείς δεν κατέβαλε αντιπαροχή;

3) Επιβάλλει το κοινοτικό δίκαιο υποχρεώσεις στα κράτη μέλη όσον αφορά την εννοιολογική οριοθέτηση των εκφράσεων "ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών" και "ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου" του άρθρου 9 της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, ή είναι κάθε κράτος μέλος ελεύθερο να αποφασίσει ποια έννοια θα έχουν οι εκφράσεις αυτές;

4) Έχει το άρθρο 9, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι η ζημία που προκαλείται σε ανθρώπινο όργανο, το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεώς της, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει άμεσης μεταμόσχευσης στο σώμα άλλου προσώπου, καλύπτεται από την έκφραση "ζημία λόγω σωματικών βλαβών" σε σχέση με τον δέκτη του οργάνου;

5) Έχει το άρθρο 9, στοιχείο β', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, την έννοια ότι η ζημία που προκαλείται σε ανθρώπινο όργανο, το οποίο, κατά τον χρόνο επελεύσεώς της, είχε αφαιρεθεί από το σώμα του δότη ενόψει άμεσης μεταμόσχευσης στο σώμα άλλου προσώπου, καλύπτεται από την έκφραση "ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου" σε σχέση με τον δέκτη του οργάνου;»

III — Η προδικαστική διαδικασία

6. Γραπτές παρατηρήσεις κατέθεσαν, εντός της προθεσμίας του άρθρου 20 του Οργανισμού ΕΚ του Δικαστηρίου, ο εκκαλών και η εφεσίβλητη καθώς και η Δανική, η Γαλλική, η

Ιρλανδική και η Αυστριακή Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή.

Οι εκπρόσωποι του H. Veedfald, της Århus Amtskommune, της Γαλλικής, της Ιρλανικής Κυβερνήσεως και της Επιτροπής παρέστησαν κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση της 16ης Νοεμβρίου 2000 και ανέπτυξαν προφορικά τους ισχυρισμούς τους.

IV — Το ζήτημα της εφαρμογής της οδηγίας 85/374 σε ένα προϊόν που παρασκευάστηκε από επαγγελματία προκειμένου να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο της επαγγελματικής του δραστηριότητας

7. Πριν αναλύσω τα προδικαστικά ερωτήματα και προτείνω απάντηση θα ήθελα να διατυπώσω ορισμένες παρατηρήσεις ως προς την εφαρμογή της οδηγίας 85/374, περί ευθύνης λόγω ελαττωματικού προϊόντος, σε μια περίπτωση στην οποία το διάλυμα που προξένησε τη ζημία παρασκευάστηκε από το ιατρικό προσωπικό μιας νοσοκομειακής μονάδας με αποκλειστικό σκοπό να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο συγκεκριμένης εγχειρίσεως, με συστατικά που παρασκευάστηκαν από το φαρμακείο μιας άλλης νοσοκομειακής μονάδας.

8. Σύμφωνα με τις τρεις πρώτες αιτιολογικές σκέψεις της, η οδηγία 85/374 σκοπεί την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης του παραγωγού, για ζημίες που προκαλούνται λόγω ελαττώματος των προϊόντων του, δεδομένου ότι οι διαφορές τους ενδέχεται να νοθεύσουν τον ανταγωνισμό, να επηρεάσουν την ελεύθερη κυκλοφορία των εμπορευμάτων εντός της κοινής αγοράς και να προκαλέσουν διαφορές στο επίπεδο προστασίας του καταναλωτή από τις ζημίες στην υγεία και στην περιουσία του, λόγω ελαττωματικού προϊόντος· μόνο η καθιέρωση της ευθύνης άνευ πταίσματος του παραγωγού καθιστά δυνατή τη σωστή επίλυση του προβλήματος που χαρακτηρίζει την τεχνολογικώς προοδεύουσα εποχή μας, δηλαδή του καταλογισμού των εγγενών της σύγχρονης τεχνικής παραγωγής κινδύνων· η ευθύνη αυτή καλύπτει μόνο τα κινητά αγαθά βιομηχανικής παραγωγής.

9. Κατά το άρθρο 1, ο παραγωγός ευθύνεται για κάθε ζημία που οφείλεται σε ελάττωμα του προϊόντος του. Κατά το άρθρο 2, ως «προϊόν» θεωρείται κάθε κινητό ακόμη και αν είναι ενσωματωμένο σε άλλο κινητό ή ακίνητο [3]. Το άρθρο 3, παράγραφος 1, ορίζει τον «παραγωγό» ως τον κατασκευαστή ενός προϊόντος, τον παραγωγό κάθε πρώτης ύλης ή τον κατασκευαστή ενός συστατικού καθώς και κάθε πρόσωπο που εμφανίζεται ως παραγωγός του προϊόντος επιθέτοντας σε αυτό την επωνυμία, το σήμα ή κάθε άλλο διακριτικό του σημείο.

10. Σύμφωνα με άρθρο 9, η «ζημία» κατά την έννοια της οδηγίας 85/374 είναι τόσο η ζημία

3 — Τα μη μεταποιημένα αγροτικά προϊόντα που δεν επέπιπταν στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας περιελήφθησαν σ' αυτό με την οδηγία 1999/34/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 10ης Μαΐου 1999, για την τροποποίηση της οδηγίας 85/374 (ΕΕ L 141, σ. 20).

λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών όσο και η ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου, εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν. Δυνάμει του άρθρου 7, στοιχεία α' και γ', ο παραγωγός μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη αποδεικνύοντας ότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, ότι δεν κατασκεύασε το προϊόν, αποβλέποντας στην πώληση ή στη διανομή του με οικονομικό σκοπό, ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

11. Κατά την επ' ακροατηρίου συζήτηση, ζήτησα από τους διαδίκους να διατυπώσουν την άποψή τους ως προς την εφαρμογή της οδηγίας 85/374 στα πραγματικά περιστατικά της κύριας υπόθεσης και οι απόψεις αυτές ήταν αντίθετες. Συγκεκριμένα, ενώ ο εκκαλών της κύριας δίκης, η Γαλλική Κυβέρνηση και η Επιτροπή απάντησαν χωρίς επιφύλαξη καταφατικά, η εφεσίβλητη δανική αρχή και η Ιρλανδική Κυβέρνηση υποστήριξαν την αντίθετη άποψη.

12. Λαμβάνοντας υπόψη τον σκοπό που εξυπηρετεί η οδηγία και τις περιπτώσεις που διέπει, φρονώ ότι δεν έχει εφαρμογή σε υποθέσεις όπως οι εκκρεμείς ενώπιον του Højesteret. Την άποψη αυτή στηρίζω σε διάφορους λόγους.

13. Πρώτον, η οδηγία 85/374, που προβλέπει την ευθύνη άνευ πταίσματος του παραγωγού λόγω ελαττωματικού προϊόντος, εφαρμόζεται αποκλειστικά στα κινητά αγαθά βιομηχανικής παραγωγής. Ωστόσο, από τα πραγματικά περιστατικά που εκτίθενται στη διάταξη περί παραπομπής, συνάγω ότι το διάλυμα που χρησιμοποιήθηκε για τη διαπότιση του νεφρού που ήταν μείγμα ενός βασικού υγρού το οποίο είχε παρασκευάσει το φαρμακείο του νοσοκομείου Århus και άλλων ουσιών που πρόσθεσε το προσωπικό χειρουργείου του νοσοκομείου Skejby, είναι ένα μοναδικό σκεύασμα που παρασκευάζεται ειδικά κάθε φορά που πρέπει να χρησιμοποιηθεί στο πλαίσιο μεταμοσχεύσεως. Υπό τις συνθήκες αυτές, συμπεραίνω ότι δεν πρόκειται για αγαθό βιομηχανικής παραγωγής.

14. Δεύτερον, ακόμη και αν το σκεύασμα αυτό είναι κινητό αγαθό, δηλαδή «προϊόν», και αν έκαστο νοσοκομείο μπορεί να θεωρηθεί ως «παραγωγός», λαμβανομένων υπόψη των ευρέων ορισμών που δίνει η οδηγία για τους όρους αυτούς, δεν πρέπει να λησμονούμε ότι η «θέση σε κυκλοφορία» του προϊόντος από τον παραγωγό, της οποίας τον ορισμό δεν δίνει η οδηγία, αποτελεί τη βάση της γενικής οικονομίας της οδηγίας.

Συγκεκριμένα, στο άρθρο 6, ο χρόνος κατά τον οποίο το προϊόν *τίθεται σε κυκλοφορία* μπορεί να ληφθεί υπόψη προκειμένου να κριθεί αν παρείχε την ασφάλεια που δικαιούται κανείς να αναμένει· το άρθρο 7 απαλλάσσει τον παραγωγό από την ευθύνη αν αποδείξει ότι *δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία,* ότι *δεν το κατασκεύασε αποβλέποντας στην πώληση ή τη διανομή με οικονομικό σκοπό* στο πλαίσιο της επαγγελ-

ματικής του δραστηριότητας και ότι, όταν το προϊόν *τέθηκε σε κυκλοφορία*, το επίπεδο επιστημονικών και τεχνικών γνώσεων δεν του επέτρεπε να διαπιστώσει την ύπαρξη του ελαττώματος. Τέλος, κατά το άρθρο 11, ο ζημιωθείς μπορεί να επικαλεστεί την ευθύνη του παραγωγού επί περίοδο δέκα ετών από την ημερομηνία κατά την οποία το προϊόν *τέθηκε σε κυκλοφορία*.

Όμως το διάλυμα διαποτίσεως παρασκευάστηκε για να χρησιμοποιηθεί σε συγκεκριμένη περίπτωση νοσοκομειακής δραστηριότητας, αλλά δεν τέθηκε σε κυκλοφορία στην αγορά, δεν παρασκευάστηκε με σκοπό την πώληση ή τη διανομή και ουδέποτε ήταν προσιτό στον καταναλωτή, ούτε προοριζόταν να χρησιμοποιηθεί από αυτόν και, παρ' όλο που μπορεί να υποστηριχθεί ότι παρασκευάστηκε στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας, η παρασκευή ενός διαλύματος αυτού του είδους είναι στην πραγματικότητα αποκλειστικά δραστηριότητα παρεπόμενη της ιδιαίτερης αποστολής[4] ενός νοσοκομείου που είναι η περίθαλψη των ασθενών και περιλαμβάνει την πραγματοποίηση χειρουργικών επεμβάσεων.

15. Υπάρχει και ένας τρίτος λόγος που ενισχύει τους προεκτεθέντες. Όπως όλοι γνωρίζουν, η Επιτροπή υπέβαλε τον Νοέμβριο 1990 πρόταση οδηγίας στο Συμβούλιο για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών περί ευθύνης του παρέχοντος υπηρεσίες[5]. Η οδηγία θα θέσπιζε την εκ πταίσματος ευθύνη του παρέχοντος υπηρεσίες και δεν θα έκανε διάκριση αναλόγως του αν αυτός ανήκει στον δημόσιο ή τον ιδιωτικό τομέα, εφόσον οι υπηρεσίες παρέχονται από επαγγελματίες. Σημειωτέον ότι οι υπηρεσίες στις οποίες αναφερόταν η πρόταση οδηγίας δεν συνέπιπταν με τις υπηρεσίες στις οποίες αναφέρονται τα άρθρα 49 ΕΚ και 50 ΕΚ, δεδομένου ότι η πρόταση κάλυπτε κάθε υπηρεσία που παρέχεται κατά τρόπο ανεξάρτητο, εξ επαχθούς αιτίας ή όχι, *που δεν έχει ως άμεσο και αποκλειστικό αντικείμενο την παρασκευή αγαθών* ή τη μεταβίβαση εμπραγμάτων ή πνευματικών δικαιωμάτων. Για λόγους που δεν γνωρίζω η Επιτροπή απέσυρε την πρότασή της τον Ιούνιο 1994[6].

Από τη στάση αυτή συνάγεται ότι η Επιτροπή θεωρούσε ότι η οδηγία 85/374 δεν είχε εφαρμογή στις υπηρεσίες[7]. Νομίζω ότι αν η πρόταση οδηγίας είχε υιοθετηθεί, η ευθύνη του επαγγελματία για τις σωματικές βλάβες και τις υλικές ζημίες που προξενεί η παροχή υπηρεσίας θα περιελάμβανε οπωσδήποτε τη ζημία που προξενείται από τη χρήση προϊόντος το οποίο παρασκευάστηκε από τον εν λόγω επαγγελματία προκειμένου να χρησι-

4 — Σε ορισμένα κράτη μέλη, το διάλυμα διαποτίσεως παρασκευάζεται και διατίθεται στο εμπόριο από ειδικευμένα εργαστήρια. Τα νοσοκομεία μπορούν δηλαδή ή να το αγοράσουν ή να το παρασκευάσουν τα ίδια με τα βασικά συστατικά του.

5 — Πρόταση οδηγίας του Συμβουλίου για την ευθύνη του παρέχοντος υπηρεσίες [COM(90) 482 τελικό, ΕΕ 1991, C 12, σ. 8].

6 — Ο J. J. Izquierdo Peris, στο: «1995-1999: L'évolution de la directive 85/374/CEE relative à la responsabilité du fait des produits défectueux. Le Livre vert de la Commission européenne», *Revue européenne de droit de la consommation*, 1999, σ. 241 επ., αναφέρει ότι υπάρχουν κοινοτικές πρωτοβουλίες για το θέμα της αστικής ευθύνης. Η Επιτροπή φέρεται ότι ανήγγειλε δράση με σκοπό τη ρύθμιση της ευθύνης λόγω ελαττωματικών υπηρεσιών με την από 1η Δεκεμβρίου 1998 ανακοίνωσή της που τιτλοφορείται: Plan d'action pour la politique des consommateurs (Πρόγραμμα δράσεως για την πολιτική των καταναλωτών) 1999-2001 [COM(98) 696].

7 — Πράγματι, στη σελίδα 6 της Πράσινης Βίβλου για την αστική ευθύνη λόγω ελαττωματικών προϊόντων, η Επιτροπή επισημαίνει κατά λέξη: «Η οδηγία 85/374/ΕΟΚ δεν καλύπτει τις ελαττωματικές υπηρεσίες. Όπως ανήγγειλε η Επιτροπή στο πλαίσιο του σχεδίου δράσεως για την πολιτική των καταναλωτών 1999-2001, προτίθεται να εξετάζει την ανάγκη ενισχύσεως της ασφάλειας των υπηρεσιών. Βάσει αυτής της ανάλυσης, η Επιτροπή θα προτείνει πρωτοβουλίες και για την ασφάλεια των υπηρεσιών και για την ευθύνη αυτών που τις παρέχουν».

μοποιηθεί αποκλειστικά στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του.

16. Η πεποίθησή μου ενισχύεται από το γεγονός ότι τα προϊόντα που χρησιμοποιούνται αποκλειστικά στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας εξαιρέθηκαν του πεδίου εφαρμογής της οδηγίας 92/59/ΕΟΚ, για τη γενική ασφάλεια των προϊόντων [8]. Επιπλέον, η πρόταση οδηγίας που κατήρτισε πρόσφατα η Επιτροπή για να τροποποιήσει την προαναφερθείσα οδηγία [9], που σκοπεί να θεσπίσει στο κοινοτικό επίπεδο γενική υποχρέωση ασφάλειας για όλα τα προϊόντα που τίθενται σε κυκλοφορία ή κατ' άλλο τρόπο στη διάθεση των καταναλωτών [10], δεν καλύπτει τις υπηρεσίες. Όπως δηλώνει η Επιτροπή στην ένατη αιτιολογική σκέψη της προτάσεως, η οδηγία δεν έχει εφαρμογή στις υπηρεσίες, αλλά για να επιτύχει τους επιδιωκόμενους στόχους προστασίας, οι διατάξεις της πρέπει να εφαρμόζονται και στα προϊόντα που παρέχονται ή τίθενται στη διάθεση των καταναλωτών στο πλαίσιο παροχής υπηρεσιών προκειμένου να χρησιμοποιηθούν από αυτούς. Η ασφάλεια του εξοπλισμού που χρησιμοποιούν οι ίδιοι οι παρέχοντες υπηρεσίες στο πλαίσιο της δραστηριότητάς τους δεν εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας, δεδομένου ότι εξετάζεται σε σχέση με την ασφάλεια της παρεχόμενης υπηρεσίας.

Σχετικά με το τελευταίο αυτό επιχείρημα, θα μπορούσε κανείς να αντιτάξει ότι το εθνικό δικαστήριο δεν ζήτησε την ερμηνεία της οδηγίας 92/59 και ότι η πρόταση τροποποιήσεως δεν υιοθετήθηκε ακόμα, πλην όμως τα δύο παραδείγματα δείχνουν ότι, όπως το αντιλαμβάνεται η Επιτροπή, τα προϊόντα που παρασκευάζονται από επαγγελματία για να χρησιμοποιηθούν στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του και δεν προορίζονται να τεθούν στη διάθεση του κοινού είναι παρεπόμενα στοιχεία της παροχής υπηρεσιών και για τον λόγο αυτό οι ζημίες που προξενούν ενδεχομένως αντιμετωπίζονται μαζί με την παροχή υπηρεσιών.

17. Κατά συνέπεια, φρονώ ότι η οδηγία 85/374 δεν έχει εφαρμογή σε περιπτώσεις όπως είναι η υπόθεση που εκκρεμεί ενώπιον του αιτούντος εθνικού δικαστηρίου.

18. Η εκτίμηση αυτή έχει ως συνέπεια ότι, αν δεν υπάρχει οδηγία διέπουσα την ευθύνη λόγω ελαττωματικών υπηρεσιών, δεν υπάρχει κοινοτική ρύθμιση την οποία μπορεί να επικαλεστεί ο καταναλωτής όταν υφίσταται ζημία από σκεύασμα που παρασκεύασε κάποιος επαγγελματίας προκειμένου να το χρησιμοποιήσει στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του, πράγμα που πρέπει να θεωρηθεί απαράδεκτο.

Η λύση πάντως δεν μπορεί να είναι ότι η παρούσα υπόθεση εμπίπτει στο πεδίο εφαρμογής της οδηγίας 85/374, οι διατάξεις της οποίας θεσπίζουν ευθύνη άνευ πταίσματος του παραγωγού λόγω ζημίας που προξενεί-

8 — Πέμπτη αιτιολογική σκέψη της οδηγίας του Συμβουλίου της 29ης Ιουνίου 1992 (ΕΕ L 228, σ. 24).

9 — COM(2000) 139 τελικό/2, που επρόκειτο να συζητηθεί στο Συμβούλιο στις 30 Νοεμβρίου 2000.

10 — Έκτη αιτιολογική σκέψη της προτάσεως.

ται απο ελαττωματικά προϊόντα βιομηχανικής κατασκευής, τα οποία προορίζονται, κατά κανόνα, να κυκλοφορήσουν στην αγορά.

19. Δεν αγνοώ τη νομολογία του Δικαστηρίου κατά την οποία, στο πλαίσιο της κατανομής αρμοδιοτήτων του άρθρου 234 ΕΚ, στο εθνικό δικαστήριο, το οποίο οφείλει να αποφανθεί επί της ουσίας, απόκειται να εφαρμόσει το κοινοτικό δίκαιο στη συγκεκριμένη περίπτωση [11]. Το Δικαστήριο έκρινε επίσης ότι, αν τα προδικαστικά ερωτήματα αφορούν την ερμηνεία διατάξεως του κοινοτικού δικαίου, αποφαίνεται χωρίς να εξετάζει κατ' αρχήν τις περιστάσεις υπό τις οποίες το εθνικό δικαστήριο αποφάσισε να του υποβάλει προδικαστικά ερωτήματα και προτίθεται να εφαρμόσει τη διάταξη κοινοτικού δικαίου, την ερμηνεία της οποίας ζητεί [12].

Ωστόσο, η αρμοδιότητα για την ερμηνεία που αναθέτει στο Δικαστήριο το άρθρο 234 ΕΚ σκοπεί να εξασφαλίσει την ομοιόμορφη εφαρμογή του κοινοτικού δικαίου στα κράτη μέλη και να αποφύγει το ενδεχόμενο να εφαρμοστούν, κατά λάθος, οι διατάξεις αυτές σε περιπτώσεις που δεν καλύπτουν.

11 — Αποφάσεις της 5ης Οκτωβρίου 1999, C-175/98 και C-177/98, Lirussi και Bizzaro (Συλλογή 1999, σ. I-6881, σκέψη 38), και της 18ης Νοεμβρίου 1999, C-107/98, Teckal (Συλλογή 1999, σ. I-8121, σκέψη 31).

12 — Αποφάσεις της 16ης Ιουλίου 1992, C-67/91, Asociación Española de Banca Privada κ.λπ. (Συλλογή 1992, σ. I-4785, σκέψεις 25 και 26)· της 6ης Ιουλίου 1995, C-62/93, BP Συπεργκάζ (Συλλογή 1995, σ. I-1883, σκέψη 10), και της 5ης Δεκεμβρίου 1996, C-85/95, Reisdorf (Συλλογή 1996, σ. I-6257, σκέψη 15).

20. Προτείνω συνεπώς στο Δικαστήριο να απαντήσει στο Højesteret ότι, στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, η οδηγία 85/374 δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις ευθύνης λόγω ελαττωματικών υπηρεσιών στις οποίες πρέπει να περιληφθούν οι περιπτώσεις ζημίας που προξενείται από επαγγελματία κατά την άσκηση της δραστηριότητάς του, οσάκις χρησιμοποιεί προϊόν το οποίο ο ίδιος παρασκεύασε προκειμένου να το χρησιμοποιήσει αποκλειστικά στο πλαίσιο της οργανώσεώς του, περιπτώσεις ευθύνης οι οποίες μέχρι στιγμής δεν έχουν ρυθμιστεί από τον κοινοτικό νομοθέτη.

Ωστόσο για την περίπτωση που το Δικαστήριο δεν συμμεριστεί την άποψή μου θα αναλύσω κατωτέρω τα προδικαστικά ερωτήματα.

V — Εξέταση των προδικαστικών ερωτημάτων

Α — *Επί του πρώτου ερωτήματος*

21. Με το ερώτημα αυτό το Højesteret ερωτά αν το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι, όταν το προϊόν που προξενεί τη ζημία παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο συγκεκριμένης

παροχής ιατρικών υπηρεσιών όπως είναι η μεταμόσχευση νεφρού που περιγράφει στη διάταξη περί παραπομπής, δεν υπάρχει θέση σε κυκλοφορία, οπότε ο παραγωγός απαλλάσσεται της ευθύνης.

22. Τα μέρη που κατέθεσαν παρατηρήσεις στην παρούσα υπόθεση υποστηρίζουν αντίθετες απόψεις ως προς την απάντηση στο ερώτημα αυτό. Ο εκκαλών της κύριας δίκης όπως επίσης και η Γαλλική και η Αυστριακή Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή φρονούν ότι το διάλυμα διαποτίσεως είναι προϊόν που τέθηκε σε κυκλοφορία διότι χρησιμοποιήθηκε από το πρόσωπο που το παρασκεύασε. Αντιθέτως, η εκκαλουμένη δανική αρχή καθώς επίσης και η Δανική και Ιρλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζουν ότι η χρησιμοποίηση του διαλύματος που παρασκεύασε το προσωπικό το οποίο απασχολείται σε δημόσια νοσοκομεία, διάλυμα το οποίο προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως βοηθητικό υλικό σε χειρουργική επέμβαση δεν μπορεί να εξομοιωθεί με θέση σε κυκλοφορία προϊόντος κατά την έννοια του άρθρου 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374.

23. Αν το Δικαστήριο κρίνει ότι η οδηγία έχει εφαρμογή στα προϊόντα που παρασκευάζονται από επαγγελματία προκειμένου να χρησιμοποιηθούν αποκλειστικά στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του, προτείνω να δώσει την απάντηση ότι η χρήση και μόνο του προϊόντος πρέπει να εξομοιωθεί με θέση σε κυκλοφορία. Πράγματι, αυτή είναι η μόνη λύση που είναι συνεπής με τον στόχο τον οποίο επιδιώκει η οδηγία, δεδομένου ότι τα προϊόντα που παρασκευάζονται υπό τις περιστάσεις αυτές προορίζονται όπως είναι φυσικό να χρησιμοποιηθούν εντός συγκεκριμένης οργάνωσης και αν ο παρέχων τις υπηρεσίες μπορεί βασίμως να υποστηρίξει ότι δεν ευθύνεται διότι δεν έθεσε το προϊόν σε κυκλοφορία, τότε ένας μεγάλος αριθμός καταναλωτών θα βρεθεί χωρίς προστασία.

Συνεπώς, το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι ο επαγγελματίας που παρασκεύασε σκεύασμα προκειμένου να το χρησιμοποιήσει στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του και εντός της οργανώσεώς του (όπως στην περίπτωση του σαμπουάν που χρησιμοποιείται από τον κομμωτή ή της αλοιφής που χρησιμοποιείται από τον μασέρ) δεν μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη αν το σκεύασμα προξενήσει ζημία σε πελάτες, υποστηρίζοντας ότι δεν το έθεσε σε κυκλοφορία.

Β — *Επί του δευτέρου ερωτήματος*

24. Εν συνεχεία το Højesteret ερωτά αν το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374 επιτρέπει την απαλλαγή δημόσιου νοσοκομείου από την ευθύνη για προϊόντα που παρασκευάζονται και χρησιμοποιούνται στο πλαίσιο συγκεκριμένης υπηρεσίας, χρηματο-

δοτούμενης από δημόσιους πόρους, την οποία ο παρασκευαστής παρέχει στον ζημιωθέντα και για το οποίο ο τελευταίος δεν καταβάλλει αντίτιμο.

Η διάταξη αυτή απαλλάσσει τον παραγωγό από την ευθύνη αν δεν κατασκεύασε το προϊόν αποβλέποντας στην πώληση ή σε άλλη διανομή με οικονομικό σκοπό ούτε το κατασκεύασε ή το διένειμε στα πλαίσια της επαγγελματικής του δραστηριότητας.

25. Ο εκκαλών της κύριας δίκης υποστηρίζει ότι το προϊόν παρασκευάστηκε στο πλαίσιο επαγγελματικής δραστηριότητας και ότι στη Δανία, καίτοι οι ασθενείς δεν υποχρεούνται να καταβάλουν τα έξοδα ιατρικής περιθάλψεως σε νοσοκομεία, στην πραγματικότητα χρηματοδοτούν τα ιδρύματα αυτά μέσω της φορολογίας. Συνεπώς, δεν ευσταθεί η άποψη ότι το δημόσιο νοσοομείο απαλλάσσεται της ευθύνης του διότι το θύμα δεν κατέβαλε αντίτιμο. Η Γαλλική και η Αυστριακή Κυβέρνηση καθώς και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή διατυπώνουν την ίδια άποψη. Η εφεσίβλητη, η Δανική και η Ιρλανδική Κυβέρνηση υποστηρίζουν την αντίθετη άποψη.

26. Τάσσομαι με την άποψη των μερών που υποστηρίζουν ότι ένα νοσοκομείο δεν μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη οσάκις χρησιμοποιεί ελαττωματικό προϊόν που παρασκευάστηκε από το προσωπικό του, με την αιτιολογία ότι είναι δημόσιο νοσοκομείο και ότι οι ασθενείς δεν καταβάλουν τα έξοδα ιατρικής περίθαλψης. Συγκεκριμένα, όπως ορθά επισημαίνει η Επιτροπή με τις παρατηρήσεις της, η απαλλαγή από την ευθύνη κατά την έννοια του άρθρου 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374 προϋποθέτει την πλήρωση δύο προϋποθέσεων, δηλαδή ότι το προϊόν δεν παρασκευάστηκε με οικονομικό σκοπό, δηλαδή με σκοπό το κέρδος και δεν παρασκευάστηκε ούτε διανεμήθηκε στο πλαίσιο της επαγγελματικής δραστηριότητας του παραγωγού. Ναι μεν μπορεί να υποστηριχθεί ότι η πρώτη προϋπόθεση συντρέχει εν προκειμένω, πλην όμως πρέπει να δεχθούμε ότι δεν συμβαίνει το ίδιο με τη δεύτερη, δεδομένου ότι το σκεύασμα παρασκευάστηκε και χρησιμοποιήθηκε στο πλαίσιο της επαγγελματικής δραστηριότητας του νοσοκομείου.

27. Συνεπώς στο δεύτερο ερώτημα αρμόζει η απάντηση ότι ένα δημόσιο νοσοκομείο δεν απαλλάσσεται της ευθύνης, βάσει της οδηγίας 85/374, για τα προϊόντα που παρασκεύασε και χρησιμοποίησε στο πλαίσιο παροχής συγκεκριμένης υπηρεσίας, χρηματοδοτούμενης με δημόσιους πόρους, την οποία ο παραγωγός παρέσχε στον ζημιωθέντα και για την οποία ο τελευταίος δεν κατέβαλε αντίτιμο.

Γ — *Επί του τρίτου ερωτήματος*

28. Με το τρίτο ερώτημα, το αιτούν δικαστήριο ερωτά αν το κοινοτικό δίκαιο επι-

βάλλει προϋποθέσεις ως προς την εκ μέρους των κρατών μελών εννοιολογική οριοθέτηση των όρων «ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών» και «ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου» από το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374 ή αν, αντιθέτως, τα κράτη μέλη μπορούν να προσδιορίσουν ελεύθερα την έννοια των όρων αυτών.

μίας» και δεν έχουν κανένα περιθώριο να αλλοιώσουν την έννοιά της.

Δ — *Επί του τετάρτου και του πέμπτου ερωτήματος*

29. Ο εκκαλών της κύριας δίκης, η Ιρλανδική Κυβέρνηση, η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου και η Επιτροπή φρονούν ότι οι όροι αυτοί πρέπει να προσδιορίζονται εννοιολογικά από το κοινοτικό δίκαιο προκειμένου να εφαρμόζονται ομοιόμορφα σε όλη την Κοινότητα. Αντιθέτως, η εφεσίβλητη διοικητική αρχή υποστηρίζει ότι στα κράτη μέλη εναπόκειται να προσδιορίσουν την έννοια των όρων αυτών.

31. Με τα δύο τελευταία ερωτήματα, το Højesteret ερωτά αν η ζημία που προκλήθηκε στον νεφρό και τον κατέστησε ακατάλληλο για μεταμόσχευση πρέπει να θεωρηθεί ως σωματική βλάβη του δέκτη ή ως ζημία περιουσιακού στοιχείου κατά την έννοια του άρθρου 9 της οδηγίας 85/374.

30. Ορθή θεωρώ την άποψη των μερών που υποστηρίζουν το κοινοτικό περιεχόμενο των όρων αυτών. Η οδηγία 85/374 έχει σκοπό την εναρμόνιση των διατάξεων των κρατών μελών περί ευθύνης του παραγωγού για ζημία που προξενείται από τα ελαττωματικά προϊόντα του και το άρθρο 9 ορίζει αρκετά αναλυτικά την έννοια της «ζημίας» κατά το άρθρο 1 και παραλείπει μόνο τον συντονισμό των εθνικών διατάξεων σχετικά με τη μη υλική ζημία. Συνεπώς τα κράτη μέλη, όταν προσαρμόζουν την οικεία εσωτερική νομοθεσία προς τις διατάξεις της οδηγίας, δεσμεύονται από αυτόν τον ορισμό της «ζη-

32. Και εδώ διίστανται οι απόψεις των μερών που έλαβαν θέση επί των ερωτημάτων αυτών. Ο εκκαλών της κύριας δίκης φρονεί ότι, ως δέκτης του οργάνου, είχε δικαίωμα κυριότητας όταν αυτό κατέστη ακατάλληλο προς χρήση και, για τον λόγο αυτό, η ζημία την οποία υπέστη έχει τη φύση σωματικής βλάβης, κατά την έννοια του άρθρου 9, στοιχείο α', της οδηγίας. Για την περίπτωση που το Δικαστήριο δεν δεχθεί την άποψη αυτή, ο εκκαλών προτείνει να θεωρηθεί ότι η ζημία εμπίπτει στην κατηγορία «ζημία ή καταστροφή κάθε περιουσιακού στοιχείου» κατά την έννοια του στοιχείου β' του ίδιου άρθρου.

Η εφεσίβλητη υποστηρίζει την αντίθετη άποψη και φρονεί ότι η ζημία του Η. Veedfald δεν εμπίπτει σε κανέναν από τους ορισμούς της «ζημίας» κατά την έννοια του άρθρου 9 της οδηγίας 85/374. Η Ιρλανδική Κυβέρνηση και η Κυβέρνηση του Ηνωμένου Βασιλείου καταλήγουν στο ίδιο συμπέρασμα, επισημαίνοντας ότι ο δέκτης του οργάνου δεν υπέστη καμία σωματική βλάβη διότι ο νεφρός που επρόκειτο να μεταμοσχευθεί στο σώμα του κατέστη ακατάλληλος προς τούτο, η δε ζημία που του προξενήθηκε δεν εμπίπτει ούτε στην έννοια της «ζημίας ή καταστροφής κάθε περιουσιακού στοιχείου» διότι το δικαίωμα κυριότητας δεν μπορεί να αφορά ανθρώπινα όργανα, τα οποία είναι εκτός συναλλαγής.

33. Ορθή θεωρώ την άποψη που υποστηρίζει η Επιτροπή, που προτείνει να κριθεί ότι η ζημία που προξενείται σε ανθρώπινο όργανο το οποίο αφαιρέθηκε από το σώμα του δότη για να μεταμοσχευθεί αμέσως στο σώμα του δέκτη αποτελεί «ζημία λόγω σωματικών βλαβών».

Συγκεκριμένα, τα στοιχεία α' και β' του άρθρου 9 αναφέρονται το καθένα σε μια κατηγορία ζημιών: στη ζημία λόγω θανάτου ή σωματικών βλαβών και στη ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου εκτός από το ίδιο το ελαττωματικό προϊόν. Δεδομένου ότι το ανθρώπινο όργανο δεν πληροί τους όρους του στοιχείου β', σημεία i και ii, της εν λόγω διατάξεως, για να υπάρχει ζημία περιουσιακού στοιχείου, δηλαδή ότι το περιουσιακό στοιχείο είναι από εκείνα που συνήθως προορίζονται για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση και ότι χρησιμοποιήθηκε από τον ζημιωθέντα κυρίως για ιδιωτική χρήση ή κατανάλωση, πρέπει να δεχθούμε ότι η ζημία εν προκειμένω μπορεί να είναι μόνο η ζημία λόγω σωματικών βλαβών.

34. Η οδηγία 85/374 δεν επιλύει το ζήτημα του προσδιορισμού του ζημιωθέντος. Συνεπώς στη νομοθεσία κάθε κράτους μέλους εναπόκειται να προσδιορίσει τα πρόσωπα που έχουν δικαίωμα αποζημιώσεως. Αυτό σημαίνει ότι, όταν το Δικαστήριο ερμηνεύει το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374, μπορεί μεν να κρίνει αν η ζημία που προκαλείται από τη μη χρησιμοποίηση ενός νεφρού υπό τις περιγραφόμενες περιστάσεις αποτελεί ζημία λόγω σωματικών βλαβών ή ζημία περιουσιακού στοιχείου, αλλά δεν έχει τη δυνατότητα να υποδείξει στο αιτούν εθνικό δικαστήριο αν τη ζημία υπέστη ο δέκτης του οργάνου, ο δότης ή έκαστος εξ αυτών και σε ποιο βαθμό.

35. Για τους προεκτεθέντες λόγους προτείνω στο Δικαστήριο να απαντήσει στα δύο τελευταία προδικαστικά ερωτήματα ότι το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374 έχει την έννοια ότι η ζημία που προξενείται σε ανθρώπινο όργανο όταν αυτό έχει αφαιρεθεί από το σώμα του δότη προκειμένου να μεταμοσχευθεί αμέσως στο σώμα άλλου προσώπου εμπίπτει στην έννοια «ζημία λόγω σωματικών βλαβών» και όχι στην έννοια «ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου».

VI — Πρόταση

36. Βάσει των προεκτεθέντων προτείνω στο Δικαστήριο να δώσει την ακόλουθη απάντηση στο Højesteret (Δανία):

«Στο παρόν στάδιο εξελίξεως του κοινοτικού δικαίου, η οδηγία 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, δεν εφαρμόζεται σε περιπτώσεις ευθύνης λόγω ελαττωματικών υπηρεσιών στις οποίες πρέπει να περιληφθούν οι περιπτώσεις ζημίας που προξενείται από επαγγελματία κατά την άσκηση της δραστηριότητάς του, οσάκις χρησιμοποιεί προϊόν το οποίο ο ίδιος παρασκεύασε προκειμένου να το χρησιμοποιήσει αποκλειστικά στο πλαίσιο της οργανώσεώς του, περιπτώσεις ευθύνης οι οποίες μέχρι στιγμής δεν έχουν ρυθμιστεί από τον κοινοτικό νομοθέτη.»

37. Για την περίπτωση που το Δικαστήριο δεν συμμεριστεί την άποψη αυτή του προτείνω να δώσει τις ακόλουθες απαντήσεις στα προδικαστικά ερωτήματα:

«1) Το άρθρο 7, στοιχείο α', της οδηγίας 85/374/ΕΟΚ του Συμβουλίου, της 25ης Ιουλίου 1985, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών σε θέματα ευθύνης λόγω ελαττωματικών προϊόντων, έχει την έννοια ότι ο επαγγελματίας που παρασκεύασε σκεύασμα προκειμένου να το χρησιμοποιήσει στο πλαίσιο της δραστηριότητάς του και εντός της οργανώσεώς του (όπως στην περίπτωση του σαμπουάν που χρησιμοποιείται από τον κομμωτή ή της αλοιφής που χρησιμοποιείται από τον μασέρ) δεν μπορεί να απαλλαγεί από την ευθύνη αν το σκεύασμα προξενήσει ζημία σε πελάτες, υποστηρίζοντας ότι δεν το έθεσε σε κυκλοφορία.

2) Το άρθρο 7, στοιχείο γ', της οδηγίας 85/374 δεν επιτρέπει σε δημόσιο νοσοκομείο να απαλλαγεί από την ευθύνη για προϊόντα που παρασκεύασε και χρησιμοποίησε στο πλαίσιο παροχής συγκεκριμένης υπηρεσίας που χρηματοδοτείται από δημόσιους πόρους και την οποία ο παρασκευαστής παρέσχε στον ζημιωθέντα χωρίς αυτός να καταβάλει αντίτιμο.

3) Το άρθρο 9 της οδηγίας 85/374 προσδιορίζει αρκετά αναλυτικά το εννοιολογικό περιεχόμενο της "ζημίας" κατά την έννοια του άρθρου 1 και παραλείπει μόνο να συντονίσει τις εθνικές διατάξεις περί μη υλικής ζημίας. Όταν τα κράτη μέλη προσαρμόζουν την οικεία νομοθεσία στις διατάξεις της οδηγίας δεσμεύονται από τον ορισμό αυτό της "ζημίας" και δεν έχουν περιθώριο να αλλοιώσουν την έννοιά της.

4) Βάσει του άρθρου 9 της οδηγίας, η ζημία που προξενείται σε ανθρώπινο όργανο όταν αυτό έχει αφαιρεθεί από το σώμα του δότη προκειμένου να μεταμοσχευθεί αμέσως στο σώμα άλλου προσώπου εμπίπτει στην έννοια "ζημία λόγω σωματικών βλαβών" και όχι στην έννοια "ζημία ή καταστροφή περιουσιακού στοιχείου".»